UK

PHYSICIAN INSTRUCTIONS

DuraPlug® Synthetic Extended Temporary Punctal/Canalicular Insert

DESCRIPTION

DuraPlug Synthetic Extended Temporary Punctal/Canalicular Inserts are intended for temporary use with patients experiencing dry eye symptoms such as redness, burning, reflex tearing, itching or foreign body sensations which can be relieved by blockage of the canaliculus. The DuraPlug Synthetic Extended Temporary Punctal/Canalicular Insert is made from synthetic absorbable suture material, E-Caprolactone-L-Lactide copolymer (PCL). The plug is provided dyed violet with D&C Violet No. 2 and is coated. The substances contained in the coating are noncollagenous and nonantigenic.

The plugs are available in one length, 2.0mm, and in three diameters: 0.2mm, 0.3mm, and 0.4mm. There are two plugs per package so that a plug can be placed in each canaliculus.

INTENDED USE

DuraPlug Synthetic Extended Temporary Punctal/Canalicular Inserts are designed to be inserted through the punctal opening into the canaliculus to block tear drainage through the lacrimal drainage system.

INDICATIONS

DuraPlug Synthetic Extended Temporary Punctal/Canalicular Inserts may be used in the treatment of Dry Eye Syndrome and the dry eye components of various ocular surface diseases. When indicated, DuraPlug Synthetic Extended Temporary Punctal/Canalicular Inserts may be used after ocular surgery to prevent complications due to dry eye and to enhance the retention of ocular medications. Patients experiencing dry eye related contact lens problems also may be aided by DuraPlug Synthetic Extended Temporary Punctal/Canalicular Inserts.

CONTRAINDICATIONS

DuraPlug Synthetic Extended Temporary Punctal/Canalicular Inserts are contraindicated for patients who are experiencing epiphora, inflammation of the eyelid, or tearing secondary to dacryocystitis with mucopurulent discharge. If the patient experiences irritation or epiphora after insertion of DuraPlug Synthetic Extended Temporary Punctal/Canalicular Inserts, a saline irrigation or a probe may be used to expel the plug through the lacrimal sac into the nose or throat.

PATIENT PREPARATION

Inspect the patient's punctum to determine the appropriate size plug prior to insertion of the DuraPlug Synthetic Extended Temporary Punctal/Canalicular Insert.

DIRECTIONS FOR USE

Remove the appropriate diameter plug from the plug holder using jewelers' forceps. While holding the plug with the forceps, place the plug partially through the punctal opening. Release the plug and use the tip of the forceps to push the plug the rest of the way through the punctal opening and into the canaliculus. A small amount of lubricant may be used on the plug in order to facilitate insertion.

ADDITIONAL INFORMATION

Effective occlusion in the first days after insertion is dependent on the size of the patient's punctal opening and the size plugs used. Absorption of DuraPlug Synthetic Extended Temporary Punctal/Canalicular Insert is essentially completed between 60 and 180 days. The patient may experience rapid improvement of dry eye symptoms during the initial days followed by a return to previous discomfort. Such signs of improvement suggest that the patient may benefit by permanent, yet reversible, punctal occlusion with EagleVision Silicone Punctal Plugs.

CAUTIONS

US Federal Law restricts this device for sale by or on the order of a medical physician. Care should be used not to perforate the punctum or canaliculus while inserting the DuraPlug Synthetic Extended Temporary Punctal/Canalicular Insert. Perforation may cause pain and increase the risk of infection. If perforation occurs, delay the placement of the plug until the wound heals. DuraPlug Synthetic Extended Temporary Punctal/Canalicular Inserts may enhance the effect of ocular medication used on the eye. Depending on the type of medications being used, dosage may need to be reduced accordingly.

PRECAUTIONS

Contents are sterile if individual package is unopened and undamaged. Do not use if package has been previously opened.

STORAGE

Ambient conditions apply. Do not expose to extreme temperatures.

SYMBOLS USED ON LABELING

⊗ * Do not reuse

 * Use until month & year

STERILE EO * Sterile unless package is opened or damaged. Method of Sterilization – Ethylene Oxide.



* Batch Number

 * See Instructions for Use

To reorder product please contact your local distributor or sales representative.

EC REP European Representative:
Quality First International
11 Burford Road, Suites 317-318
Stratford, London E15 2ST
UK
Telephone: 44 208 221 2361
Telefax: 44 208 221 1912

Manufactured for:
EagleVision, Inc.
8500 Wolf Lake Drive, Suite 110
Memphis, TN 38133 USA

930147 CID 2270

P/N 03-5126R4

contiene dos tapones, lo que permite ocluir ambos canalículos.

USO PREVISTO
Los tapones provisionales sintéticos de uso prolongado DuraPlug para punto lagrimal y canalículo están diseñados para ser implantados en el canalículo a través de la abertura del lagrimal; tienen la finalidad de impedir el paso de lágrimas a través del sistema de drenaje lagrimal.

INDICACIONES
Los tapones provisionales sintéticos de uso prolongado DuraPlug para punto lagrimal y canalículo están indicados en el tratamiento del síndrome del ojo seco y los componentes de resequedad propios de diversas enfermedades de la superficie ocular. En los casos indicados, pueden utilizarse los tapones provisionales sintéticos de uso prolongado DuraPlug para punto lagrimal y canalículo después de la cirugía ocular para prevenir complicaciones causadas por el ojo seco y mejorar la retención de medicamentos oftálmicos. Los tapones provisionales sintéticos de uso prolongado DuraPlug para punto lagrimal y canalículo también pueden beneficiar a pacientes que experimentan problemas de ojo seco relacionados con lentes de contacto.

CONTRAINDICACIONES
Los tapones provisionales sintéticos de uso prolongado DuraPlug para punto lagrimal y canalículo están contraindicados en pacientes afectados de epífora, inflamación palpebral o lagrimeo secundario a una dacriocistitis con supuración mucopurulenta. Si el paciente experimenta irritación o epífora después de recibir los tapones provisionales sintéticos de uso prolongado DuraPlug para punto lagrimal y canalículo, puede recurrirse a irrigación con solución salina o utilizarse una sonda para expulsar el tapón empujándolo hacia la nariz o la garganta a través del saco lagrimal.

PREPARACIÓN DEL PACIENTE
Antes de implantar el tapón provisional sintético de uso prolongado DuraPlug para punto lagrimal y canalículo, inspeccione el punto lagrimal del paciente para determinar el tamaño de dispositivo que se requiere.

MODO DE EMPLEO
Saque el tapón de diámetro apropiado de su soporte usando unas pinzas de joyero. Sujete el tapón con las pinzas mientras lo introduce parcialmente a través de la abertura del lagrimal. Suelte el tapón y, con la punta de la pinza, empújelo para que entre por completo en la abertura del lagrimal y al interior del canalículo. Para facilitar la inserción, puede aplicarse una pequeña cantidad de lubricante al tapón.

INFORMACIÓN ADICIONAL
La oclusión eficaz en los primeros días después de la inserción dependerá del tamaño de la abertura del lagrimal del paciente y las dimensiones de los tapones utilizados. La absorción del tapón provisional sintético de uso prolongado DuraPlug para punto lagrimal y canalículo es prácticamente completa en un plazo de 60 a 180 días. El paciente podría experimentar una rápida mejoría de sus síntomas de ojo seco durante los primeros días, y posteriormente sentir la reaparición de las molestias anteriores. Dichos indicios de mejoría sugieren que el paciente podría beneficiarse de la oclusión permanente pero reversible del punto lagrimal efectuada con los tapones de silicona para lagrimal EagleVision.

PRECAUCIONES
Las leyes federales estadounidenses permiten la venta de este dispositivo únicamente a un médico titulado o bajo prescripción facultativa. Deben tomarse precauciones para no perforar el punto lagrimal o el canalículo durante la introducción del tapón provisional sintético de uso prolongado DuraPlug para punto lagrimal y canalículo. La perforación puede provocar dolor y aumentar el riesgo de infección. Si se produce la perforación, postergue la implantación del tapón hasta que la herida sane. Los tapones provisionales sintéticos de uso prolongado DuraPlug para punto lagrimal y canalículo pueden potenciar el efecto de la medicación utilizada en el ojo. Podría ser necesario reducir la dosis de acuerdo al tipo de medicamento ocular que se utilice.

PRECAUCIONES
El contenido es estéril si el envase individual no está abierto ni dañado. No utilice el producto si el envase ha sido abierto.

ALMACENAMIENTO
Almacene el producto a temperatura ambiente. No lo exponga a temperaturas extremas.

SÍMBOLOS USADOS EN LAS ETIQUETAS

 * No reutilice este producto.

 * Utilice este producto hasta MONTH/YEAR.

 * Estéril a menos que el envase esté abierto o dañado.
Método de esterilización: óxido de etileno.

 LOT * Número de lote

⚠ * Ver instrucciones de uso

Para pedir el producto, comuníquese con un distribuidor o representante de ventas local.

EC REP Representante en Europa:
Calidad Camino Internacional
Camino De 11 Burford
Habitaciones 317-318
Stratford, Londres E15 2ST
Reino Unido
Teléfono: 44 208 221 2361
Telefax: 44 208 221 1912

EagleVision, Inc.
8500 Wolf Lake Drive, Suite 110
Memphis, TN 38133 EE.UU.

930147 CID 2270

P/N 03-5126R4

FR **BOUCHON LACRYMAL/ CANALICULAIRE SYNTHÉTIQUE À DÉPLOIEMENT TEMPORAIRE DURAPLUG®**

DESCRIPTION
Les bouchons lacrymaux/canaliculaires synthétiques à déploiement temporaire DuraPlug s'utilisent de manière temporaire chez des patients présentant les symptômes de l'œil sec tels que énanthème conjonctival, sensation de brûlure, larmoiement réflexe, prurit ou sensation de présence d'un corps étranger qui peuvent être soulagés en bouchant le canal d'union. Le bouchon lacrymal/canaliculaire synthétique à déploiement temporaire DuraPlug est fait d'une matière de suture résorbable synthétique, le copolymère E-Caprolactone-L-Lactide (PCL). Il est fourni teint au violet D&C Violet no 2 et enrobé. Les substances contenues dans son revêtement sont non collagéniques et non antigéniques.

Les bouchons sont proposés dans une longueur (2 mm) et dans trois diamètres : (0,2, 0,3 et 0,4 mm). Les bouchons sont vendus par deux pour permettre l'obturation des deux canaux.

USAGE PRÉVU
Les bouchons lacrymaux/canaliculaires synthétiques à déploiement temporaire DuraPlug doivent être insérés par l'ouverture du point lacrymal jusque dans le canal pour bloquer l'écoulement des larmes par le système d'évacuation lacrymal.

INDICATIONS
Les bouchons lacrymaux/canaliculaires synthétiques à déploiement temporaire DuraPlug peuvent être utilisés pour traiter le syndrome de l'œil sec et les composantes « œil sec » de diverses maladies oculaires superficielles. Quand ils sont indiqués, les bouchons lacrymaux/canaliculaires synthétiques à déploiement temporaire DuraPlug peuvent être utilisés après une intervention chirurgicale sur l'œil pour empêcher les complications causées par l'œil sec et augmenter la rétention des médicaments oculaires. Les patients présentant des problèmes avec leurs lentilles de contact liés à l'œil sec pourront être soulagés par les bouchons ponctuels/canaliculaires synthétiques à déploiement temporaire DuraPlug.

CONTRE-INDICATIONS
Les bouchons lacrymaux/canaliculaires synthétiques à déploiement temporaire DuraPlug sont contre-indiqués aux patients présentant une épiphora, une inflammation de la paupière ou un larmoiement résultant d'une dacryocystite avec écoulement muco-purulent. Si le patient ressent une irritation ou une épiphora après insertion des bouchons lacrymaux/canaliculaires synthétiques à déploiement temporaire DuraPlug, une irrigation avec du sérum physiologique ou une sonde pourra servir à expulser le bouchon à travers le sac lacrymal dans le nez ou la gorge.

PRÉPARATION DU PATIENT
Inspecter le point lacrymal du patient pour déterminer le diamètre de bouchon approprié avant l'insertion du bouchon lacrymal/canaliculaire synthétique à déploiement temporaire DuraPlug.

MODE D'EMPLOI
Retirer le bouchon du diamètre approprié de son support au moyen d'une pince de bijoutier. Tout en tenant le bouchon avec la pince, insérer le bouchon partiellement dans l'ouverture du point lacrymal. Libérer le bouchon et utiliser l'extrémité de la pince pour le pousser complètement à travers l'ouverture du point lacrymal et dans le canal. Une petite dose de lubrifiant pourra être appliquée sur le bouchon pour faciliter l'insertion.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES
L'occlusion effective au cours des premiers jours après l'insertion dépendent du diamètre d'ouverture du point lacrymal du patient et du diamètre du bouchon utilisé. La résorption du bouchon lacrymal/canaliculaire synthétique à déploiement temporaire DuraPlug est essentiellement terminée entre 60 et 180 jours. Le patient pourra constater une amélioration rapide des symptômes de l'œil sec durant les premiers jours, suivie d'un retour à la gêne préalable. Ces signes d'amélioration suggèrent que le patient pourra bénéficier d'une occlusion permanente mais réversible du point lacrymal avec des bouchons lacrymaux en silicone EagleVision.

ATTENTION
La législation des Etats-Unis stipule que ce dispositif peut uniquement être vendu par un médecin ou sur ordonnance médicale. Veiller à ne pas perforer le point lacrymal ou le canal durant l'insertion du bouchon lacrymal/canaliculaire synthétique à déploiement temporaire DuraPlug. Une perforation peut causer une douleur et augmenter le risque d'infection. En cas de perforation, différer la mise en place du bouchon jusqu'à guérison de la plaie. L'utilisation de bouchons lacrymaux/canaliculaires synthétiques à déploiement temporaire DuraPlug peut augmenter l'effet d'un médicament oculaire utilisé sur l'œil. Selon le type de médicament utilisé, il sera peut-être utile d'en réduire la dose.

PRÉCAUTIONS
Le contenu est stérile si le conditionnement est intact et n'a pas été ouvert. Ne pas utiliser si le conditionnement a été ouvert.

CONSERVATION
Les conditions ambiantes s'appliquent. Ne pas exposer à des températures extrêmes.

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE

 * Ne pas réutiliser.

 * Utiliser avant le MONTH/YEAR.

 * Stérile sauf ouverture ou endommagement du conditionnement.
Méthode de stérilisation – Oxyde d'éthylène.

LOT * Numéro de lot

⚠ * Voir la notice d'utilisation

Pour repasser une commande, contacter le distributeur ou le commercial le plus proche.

EC REP Représentant européen :
Qualité D'abord Internationale
Route De 11 Burford, Suites 317-318
Stratford, Londres E15 2ST
Le Royaume-Uni.
Téléphone: 44 208 221 2361
Téléfax: 44 208 221 1912

Fabriqué pour :

EagleVision, Inc.
8500 Wolf Lake Drive, Suite 110
Memphis, TN 38133, États-Unis

930147 CID 2270

P/N 03-5126R4





